

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Urifos 2 g granule za oralnu otopinu

Urifos 3 g granule za oralnu otopinu

fosfomicintrometamol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, vidjeti dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Urifos i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Urifos?
3. Kako uzimati Urifos?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Urifos?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Urifos i za što se koristi?

Urifos sadrži fosfomicin, koji spada u skupinu antibiotika kojima se liječe bakterijske infekcije.

Ovaj lijek se koristi za liječenje i profilaksu (nakon kirurških i transurteralnih dijagnostičkih postupaka) akutnih nekomplikiranih infekcija u donjem dijelu mokraćnog sustava, uzrokovanih mikroorganizmima osjetljivim na fosfomicin.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Urifos?

Nemojte uzimati Urifos:

- ako ste alergični na fosfomicin ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate tešku bolest bubrega
- ako imate poteškoća s mokrenjem
- ako ste na hemodijalizi

Urifos 2 g nije namijenjen za primjenu u djece mlađe od 6 godina, a Urifos 3 g nije namijenjen za primjenu u djece mlađe od 12 godina.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Urifos:

- ako ste u prošlosti imali alergijske reakcije na fosfomicin
- ako mislite da ste trudni ili ako dojite (vidjeti dio „Trudnoća i dojenje“)

U slučaju navedenih stanja potrebno je poduzeti slijedeće mjere:

- ako dobijete alergijsku reakciju, uključujući anafilaktičku reakciju i anafilaktički šok, prestanite s uzimanjem lijeka Urifos te se obratite liječniku s obzirom da takve reakcije mogu biti opasne po život.
- u slučaju proljeva, naročito ako je jak, dugotrajan i/ili popraćen krvlju, također i u periodu nekoliko tjedana nakon liječenja ovim lijekom, obratite se liječniku. Ne uzimajte lijekove koji zaustavljaju pokretljivost crijeva (antiperistaltici).

Drugi lijekovi i Urifos

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Istodobna primjena s metoklopramidom (koristi se za liječenje mučnine i povraćanja) može oslabiti antibiotski učinak fosfomicina. Ostali lijekovi koji povećavaju želučano-crijevnu pokretljivost (peristaltiku) također mogu uzrokovati slične učinke.

Istodobna primjena s antacidima (lijekovi za smanjivanje kiselosti želučanog soka) ili solima kalcija može uzrokovati smanjivanje koncentracije fosfomicina u plazmi i urinu.

U bolesnika liječenih antibioticima može doći do povećanja aktivnosti antikoagulansa (lijekovi koji razrjeđuju krv i sprječavaju zgrušavanje krvi).

Ako morate napraviti krvne nalaze (vrijeme koagulacije), obavijestite svog liječnika s obzirom da uzimanje ovog lijeka može dati netočan rezultat.

Urifos s hranom, pićem i alkoholom

Preporučuje se uzimanje lijeka na prazan želudac ili 2-3 sata nakon obroka, s obzirom da hrana može usporiti apsorpciju fosfomicina.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Lijek se uzima u slučaju prijekne potrebe i uz liječničku kontrolu.

Dojenje

Urifos se može uzimati prilikom dojenja samo kao jednokratna oralna doza. Za vrijeme dojenja lijek se uzima u slučaju prijekne potrebe i uz liječničku kontrolu.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek može utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima s obzirom da je prijavljeno nekoliko slučajeva omaglice.

Urifos sadrži saharozu

Lijek Urifos 2 g granule za oralnu otopinu sadrži 1,475 g saharoze.

Lijek Urifos 3 g granule za oralnu otopinu sadrži 2,213 g saharoze.

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati Urifos?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Sadržaj vrećice treba otopiti u pola čaše hladne vode miješajući dok se granule ne otope te odmah popiti. Preporučuje se uzeti Urifos na prazan želudac ili otprilike 2-3 sata nakon obroka, po mogućnosti navečer, prije spavanja, nakon pražnjenja mjehura.

Preporučena doza:

Djeca starija od 12 godina i odrasli

Akutne infekcije donjeg dijela mokraćnog sustava: jedna vrećica lijeka Urifos 3 g, jednokratno

Prevenција urinarnih infekcija nakon kirurških zahvata i transuretralne dijagnostike: 1 vrećica lijeka

Urifos 3 g tri sata prije zahvata i 1 vrećica lijeka Urifos 3 g 24 sata nakon prve doze.

U slabo pokretnih bolesnika te kod ponavljajućih infekcija ili infekcija mikroorganizmima osjetljivijim na veće doze antibiotika možda će biti potrebno uzeti drugu dozu lijeka Urifos 3 g, 24 sata nakon prve doze.

Djeca u dobi 6-12 godina

Jedna vrećica lijeka Urifos 2 g, jednokratno

Ako uzmete više lijeka Urifos nego što ste trebali

Ako uzmete više lijeka Urifos nego što ste trebali odmah kontaktirajte liječnika ili ljekarnika.

U slučaju nehotečajnog predoziranja, potrebno je piti što više tekućine kako bi se pospješilo mokrenje.

Ako ste zaboravili uzeti Urifos

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako ste zaboravili uzeti dozu lijeka, uzmite ju čim se sjetite. Ako se bliži vrijeme za sljedeću dozu, nemojte uzeti dozu koju ste zaboravili već pričekajte sljedeću dozu.

Ako prestanete uzimati Urifos

Nemojte prekidati liječenje bez savjetovanja s liječnikom, s obzirom da liječenje neće dati željeni učinak.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće razviti kod svakoga.

Ozbiljne nuspojave (nepoznate učestalosti; učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- alergijske reakcije, uključujući anafilaktičke reakcije i anafilaktički šok. **U slučajevima ovakvih reakcija prestanite uzimanje lijeka Urifos te se odmah obratite liječniku jer ove nuspojave mogu biti opasne po život.**

Ostale nuspojave prema učestalosti su:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- proljev, dispepsija (osjećaj nadutosti), mučnina
- glavobolja, omaglica
- vulvovaginitis (upala stidnice i rodnice)

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- povraćanje i bol u truhu
- parestezija (osjećaj trnaca)
- osip, koprivnjača, svrbež
- umor

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- superinfekcije otpornim bakterijama
- tahikardija (ubrzani rad srca)
- aplastična anemija (smanjeni broj crvenih krvnih stanica)

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- poremećaj vida
- gubitak apetita, kolitis (teški proljev) povezan s antibioticima
- flebitis (stvaranje ugrušaka u venama), hipotenzija (nizak krvni tlak)
- dispneja (problemi s disanjem), bronhospazam (otežano disanje), astma
- prolazno povećanje jetrenih enzima u krvi

- blago povećanje broja eozinofila i trombocita (krvne stanice), uz blagu petehiju (male crvene točkice na koži)
- angioedem (oteklina)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Urifos?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek ne zahtjeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i vrećici. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Urifos sadrži?

- Djelatna tvar je fosfomicin u obliku fosfomicintrometamola.
- Jedna vrećica Urifos 2 g granula za oralnu otopinu sadrži 2 g fosfomicina u obliku fosfomicintrometamola.
- Jedna vrećica Urifos 3 g granula za oralnu otopinu sadrži 3 g fosfomicina u obliku fosfomicintrometamola.
- Drugi sastojci su: saharoza, saharinnatrij, aroma mandarine (maltodekstrin, arapska guma, askorbatna kiselina (E300), butilhidroksianizol (E320) i arome) i aroma naranče (maltodekstrin, arapska guma, arome).

Kako Urifos izgleda i sadržaj pakiranja

Urifos su granule za oralnu otopinu, bijele do skoro bijele boje bez grudica i stranih čestica. Nakon otapanja granula nastaje lagano bjelkasta, mutna otopina voćnog okusa (naranča-mandarina).

Urifos 2 g granule za oralnu otopinu i Urifos 3 g granule za oralnu otopinu pakirane su u vrećice za jednokratnu primjenu. 1 ili 2 vrećice pakirane su u kutiju.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

PharmaS d.o.o.

Radnička cesta 47

10000 Zagreb

Proizvođač:

LABIANA Pharmaceuticals, S.L.U.

C/ Casanova, 27-31

08757 Corbera de Llobregat (Barcelona)

Španjolska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u studenom 2016.